

平成26年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年4月16日(水) 15:40～16:45
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄 新井 好子、菊地 ひろ子、皆木 規良、鈴木 厚、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う、治験実施計画書(補遺)Amendment No.6の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定、および治験分担医師の削除・職名変更に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>措置報告概要(第52報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)</p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>当該新規課題において、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2014.4.1付)について報告をした。</p>

平成26年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年5月28日(水) 15:15～15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄、新井 好子、 菊地 ひろ子、鈴木 厚、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2014.4.1作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2014.4.1作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定、および治験分担医師の追加・削除・職名変更に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>議題② 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2014.4.1作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>治験分担医師の削除・職名変更に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師の追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>治験終了について報告した。</p>

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを

対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験

保護者用説明文書、および本人用アセント文書の修正版(2014.4.21作成,第1.1版)

について報告をした。

平成26年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年6月18日(水) 15:25～15:35
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄、 新井 好子、皆木 規良、鈴木 厚、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2013.9.29～2014.3.28):2014.5.14付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2014.4.18～4.24)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)</p> <p>治験終了について報告した。</p>

平成26年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年7月16日(水) 16:35～16:50
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄、新井 好子、 菊地 ひろ子、皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2014.5.23～6.5)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>LY450190の安全性情報に関する報告(2014年4月11日、4月25日、5月9日、5月22日、6月6日、6月20日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>

平成26年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年9月17日(水) 16:55～17:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、新井 好子、 菊地 ひろ子、皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2014.8.1～8.7)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師の削除・追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別冊(第4版、2014.7.22作成)の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>説明文書・同意文書、アセント文書(第1.2版、2014.7.15作成)の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>LY450190の安全性情報に関する報告(2014年7月4日、7月18日、8月1日、8月13日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について報告をした。</p>

平成26年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年10月15日(水) 15:30~15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄 新井 好子、菊地 ひろ子、皆木 規良、鈴木 厚、水野 誠二、飯野 和之、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験 LY450190の安全性情報に関する報告(2014年8月29日、9月12日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認

平成26年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年11月19日(水) 16:05～16:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、新井 好子、 菊地 ひろ子、鈴木 厚、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2014.10.1作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>ロット番号追加に伴う別紙4(2014.10.1作成)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書の版改訂(第11版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師の追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>LY450190の安全性情報に関する報告(2014年9月26日、10月10日、10月24日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

平成26年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年12月17日(水) 15:00~15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄 新井 好子、菊地 ひろ子、皆木 規良、鈴木 厚、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験 LY450190の安全性情報に関する報告(2014年11月7日、11月21日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認

平成26年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成27年1月21日(水) 16:15～16:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄 新井 好子、菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>E0302治験安全性情報の年次報告(対象期間:2013.9.30～2014.9.29)2014.12.3付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2014.10.31～11.13)2014.11.19付に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2014.11.28～12.11)2014.12.17付に伴う安全性情報等に関する報告書 に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2014.12.3付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>LY450190の安全性情報に関する報告(2014年12月5日、12月18日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p>

平成26年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成27年2月18日(水) 15:10～15:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、中澤 一治、石井 幸雄、菊地 ひろ子、 皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、切梅 るり子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2015.1.27付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>LY450190の安全性情報に関する報告(2015年1月7日、1月19日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験安全性最新報告概要(調査単位期間:2013.10.16～2014.10.15)2014.12.11付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

平成26年度 第11回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成27年3月18日(水) 15:40～16:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、菊地 ひろ子 皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2015.1.23～2015.2.5)2015.2.12付に伴う安全性情報等に関する報告書 に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別冊(第5版、2015.1.28作成)の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>タダラフィルLY450190治験薬概要書の版改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>説明文書・同意文書(第2版、2015.2.16作成)の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>LY450190の安全性情報に関する報告(2015年1月29日、2月13日)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p>